*2014 年 10 月 31 日改訂（第 2 版）
2014 年 9 月 1 日作成　（第 1 版）

承認番号：21000BZY00332000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　気管支吸引用カテーテル　31249000
（薬物気管支注入用カテーテル　70248000）

バラード トラックケアー プロダクツ

（トラックケアーMAC・薬物注入用）

再使用禁止

【警告】

* 1. 本品の使用前にこの添付文書の全てを熟読すること。
2. 次の場合、本品との接続部が確実に接続されていること、及び接続部の閉塞や接続部からのエアー漏れ等が生じていないことを確認すること。[閉塞やエアー漏れ、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]
   ・ 本品を本品付属品（新生児/小児用 Y アダプタ、7.5㎜プラグ、またはキャップ）に接続する場合。
   ・ 本品または本品付属品（同上）を他社製の呼吸器回路または気管チューブ等のチューブ類に接続する場合。
3. 気管チューブを切断する場合は、本品を接続する前に行うこと。また、止むを得ず、本品接続後に気管チューブを切断する場合は、カテーテルを気管チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかった場合、本品のカテーテルが一緒に切断され、切断片が気道内等に残留して重篤な健康被害につながるおそれがあるため。]
4. 本品接続前にデッドスペース（死腔容量）について医師が評価を必ず行うこと。[本品の使用によりデッドスペース（死腔容量）が変わることがあるため。]

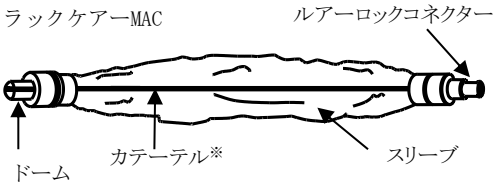
【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
   ・ 本品の再使用
* ・ 本品の再滅菌
* ・ 本品の使用目的外の使用
2. 本品は 24 時間以上使用しないこと。[感染のおそれがあるため。]
3. 本品及び本品付属品を呼吸器回路または気管チューブと接続するときにアルコール等の薬剤を接続部に塗布しないこと。[本品が破損する原因となるため。また、本品は滅菌済製品であり、アルコール等の薬剤を塗布することは意図されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品は以下の通り。内容については、包装表示ラベルまたは本体形状で確認すること。

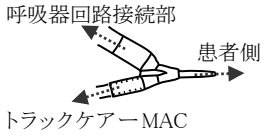
＊1. トラックケアーMAC



※カテーテル原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

2. 付属品

(1)新生児/小児用 Y アダプタ



(2)7.5㎜プラグ

(3) キャップ

【使用目的、効能又は効果】

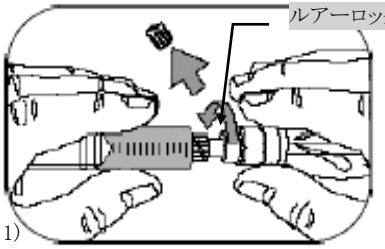
人工呼吸器を装着している患者の気管及び気管支に挿入し、サーファクタント等の薬物注入等に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. トラックケアーMAC

(1)セットアップ

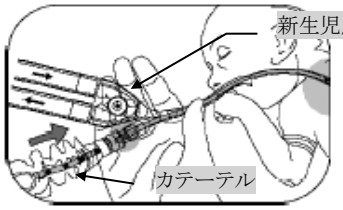
1) 薬液投与に必要なシリンジ、圧モニタリングのラインなどを本品のルアーロックコネクターに接続する（図 1 参照）。
2) 適切なサイズの新生児/小児用 Y アダプタ（既に使用中の気管チューブと同サイズ）を選ぶ。
3) 本品を新生児/小児用 Y アダプタに接続する。
4) 既に使用中の気管挿管チューブアダプター（スリップジョイント、本品に含まれない）を取り外し、その代わりに新生児/小児用 Y アダプタを気管チューブと人工呼吸器回路に接続する。



(図 1)

(2) 薬液投与方法

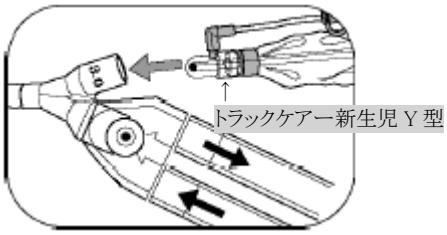
1) カテーテルの挿入前に、本品のカテーテルの内腔部分を投与すべき薬液で満たす。
2) 片手で本品及び新生児/小児用 Y アダプタを押さえ、もう一方の手の親指と人さし指でカテーテルを気管チューブに挿入する。（図 2 参照）（カテーテル挿入の深さについては、【操作方法又は使用方法等】（3）カテーテルの挿入の深さの調整の項参照。）



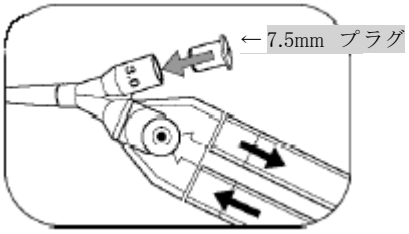
(図 2)

3) 薬液を適量投与する。
4) カテーテルを気管チューブから引き戻し、患者のパラメータ（SpO_2、心拍数など）が基線に戻るのを待つ。

5) 必要な投与量に達するまで2）～4）の操作を繰り返す。
6) 薬液投与終了後、新生児/小児用Yアダプタからカテーテルを取り外す。
7) 本品を新生児用Y型トラックケアー（図3参照）または付属品の7.5㎜プラグ（図4参照）と交換する。



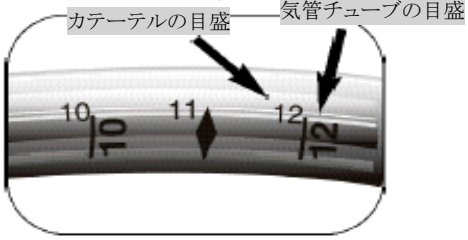
(図3)



(図4)

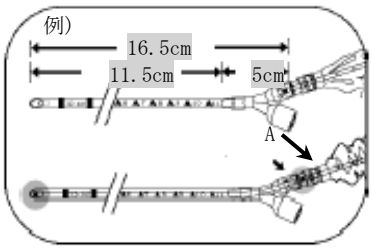
(3) カテーテルの挿入の深さの調整
以下に説明する先端配置方法は標準的な目安であり、気管チューブの位置は変化することがある。気管チューブ上にある目盛（cm）を確認する。
以下の2つの方法があるのでいずれかを選ぶ。方法1または方法2のいずれで行った場合も、カテーテル先端の位置は、気管チューブ末端の1cm以内となる。

1) 方法1
① 本品のカテーテルを気管チューブに挿入し、カテーテル上の目盛が気管チューブの目盛と同じ数字になるようにそろえる（図5参照）。



(図5)

② 図6のAの部分、本品のカテーテルの目盛または色を記録する。
③ カテーテル上の目盛または色を記録することにより、次回からの薬液投与の際、カテーテルの挿入の深さの確認の目安となる。



(図6)

2) 方法2
① 気管チューブの新生児/小児用Yアダプタの先端までの長さ(cm)を読む。
② この数字に5cmを加える。
③ ①、②の合計数が、図6のAの矢印の部分に見えるようになるまでカテーテルを挿入する。その時点の本品のカテーテルの目盛または色を記録する。
④ ③のカテーテル上の目盛または色を記録することにより、次回からの薬液投与の際、カテーテルの挿入の深さの確認の目安となる。

2. 付属品
(1)新生児/小児用Yアダプタ
トラックケアーMAC をセットアップする際、既に使用中の気管挿管チューブアダプター（スリップジョイント）を取り外し、その代わりに同サイズ(㎜)の新生児/小児用Yアダプタを接続する。
(2)7.5㎜プラグ
本品において新生児/小児用 Y アダプタからカテーテルを外す場合、新生児/小児用Yアダプタのカテーテル接続口に接続する。
(3)キャップ
本品のドーム部分の保護のために蓋をする場合に使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意
1) 医師の指示による使用に限る。
2) 同一患者のみに使用すること。
＊ 3) 本品は単回使用製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。
＊ 4) 本品に穴を開けるなど加工または分解をしないこと。
＊ 5) 本品の代替品を用意すること。
＊ 6) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
＊ 7) 包装を開封した後は、速やかに使用すること。また、包装の破損したもの、開封済みのものまたは水ぬれしたものは使用しないこと。
8) 本品を呼吸器回路及び新生児/小児用 Y アダプタに接続後、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。

(2)使用前の注意
＊ 1) 使用前に本品の構成品がそろっており、本品に破損などの欠陥がないことを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
＊ 2) 製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
3) 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損がある場合、その製品は使用しないこと。

(3)使用中の注意
1) カテーテル先端にある黒いマーカーがドーム内に見えたら、カテーテルの引き抜きを止めること。
2) 気道にカテーテルを挿入したままにしないこと。必ず、カテーテル先端の黒いマーカーがドーム内に見えるところまでカテーテルを引き抜くこと。[カテーテルを気道に挿入したままにしておくと、気道抵抗が高くなる原因となるため。]
3) 使用されている呼吸器モードに関係なく、常に注意を払い、適切な臨床上の判断を下すこと。臨床医は、酸素飽和度、呼吸器システムの陰圧、患者によるストレスや過度の違和感など、何らかのサインが見られる場合、呼吸器の設定を調節する[呼吸器の添付文書及び取扱説明書を参照]必要がある。そのためには、呼吸トリガー感度、呼吸量、流量の調整、また呼吸器モードの変更を必要とする場合がある。[上記の注意事項に従わなかった場合、陽／陰圧力障害を引き起こす危険性があるため。]
4) 本品と呼吸器回路及び新生児/小児用Yアダプタとの各接続部が分泌物等で湿潤している場合は、分泌物等を滅菌ガーゼ等で拭いとり、乾燥させた状態で接続するようにすること。[接続部が湿潤していると抜けやすくなった

り、逆に湿潤している状態で過度な力で接続すると取り外しが困難になったりする場合があるため。]

5) 本品のカテーテルを気道内に深く挿入し過ぎないようにすること。[気道粘膜損傷等を引き起こす原因になるため。]
6) 使用中に本品及び本品付属品に破損や損傷等の異常が認められた場合には使用を中止すること。
7) 本品のカテーテルが気管チューブに挿入しづらい場合は、無理な挿入を行わないこと。

(4)使用後の注意

1) 本品は単回使用であり、使用後は必ず廃棄すること。
2) 本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

2. 相互作用 併用注意

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
小児用人工呼吸器	トラックケアーMACと小児用人工呼吸器の組み合わせで使用する際、小児用人工呼吸器のフローセンサーを新生児/小児用Yアダプタの根元までしっかりはめ込むこと。	小児用人工呼吸器のフローセンサーが新生児/小児用Yアダプタから抜け落ちる可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 使用期間

24時間以内。

3. 有効期間・使用の期限

本品の包装に記載。

【包装】

トラックケアーMAC　5セット/箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ハリヤード・ヘルスケア・インク

神奈川県横浜市西区みなとみらい2−2−1

TEL：045-682-5150

製造業者：

ハリヤード ヘルス インク

Halyard Health, Inc.

製造所所在国：

メキシコ

HALYARD